

## Information collective

Programme Européen d'études post-autorisation non interventionnelles sur l'utilisation en vie réelle de l'abrocitinib dans la dermatite atopique : Surveillance active des risques et Efficacité des mesures de minimisation des risques - Partie Française

La Plateforme de recherche Bordeaux PharmacoEpi (BPE) de l'Université de Bordeaux et Pfizer Inc., en leur qualité de responsables conjoints de traitement, réalisent la partie française d'un programme européen d'études sur l'utilisation en vie réelle de l'abrocitinib par les patients atteints de Dermatite Atopique (DA). Ce programme européen, que Pfizer Inc. s'est engagé à conduire auprès de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA), est coordonné par l'Université d'Aarhus au Danemark, et comporte une étude de « sécurité » et une étude « d'efficacité des mesures de minimisation des risques ».

L'objectif principal de l'étude de « Sécurité » est le suivant :

- Surveiller activement les risques en estimant les taux d'incidence d'événements d'intérêt tels que les événements thromboemboliques veineux, l'herpès zoster, les infections graves ou opportunistes, la rhabdomyolyse, la perforation gastro-intestinale, les événements cardiovasculaires majeurs, les fractures, les tumeurs malignes, la mortalité toutes causes confondues chez les patients atteints de DA recevant l'abrocitinib et chez les patients atteints de DA recevant un traitement systémique comparateur biologique ou non (traitements biologiques : dupilumab, tralokinumab ; traitements non biologiques : cyclosporine, azathioprine, methotrexate, mycophenolic acid, mycophenolate mofetil).

L'objectif principal de l'étude de « Minimisation des risques » est le suivant :

- Evaluer l'efficacité des mesures de minimisation des risques en estimant les indicateurs d'adhésion des professionnels aux recommandations (Résumé des Caractéristiques du Produit et brochure prescripteur) chez les patients exposés à l'abrocitinib.

### **Base légale du traitement de données**

La base légale du traitement de données à caractère personnel pour Pfizer est la poursuite de ses intérêts légitimes, et la mission d'intérêt public pour l'Université de Bordeaux (cf. article 6.1.e et 6.2.f du Règlement Général sur la Protection des Données, RGPD). Conformément à l'article 9.2.i du RGPD, ce traitement concernant la santé répond à un motif d'intérêt public dans le domaine de la santé publique.

### **Catégories de données**

La partie française de ce programme d'études est réalisée à partir des données de remboursements de soins et d'hospitalisations de l'Assurance Maladie issues du Système national des données de santé (SNDS). La population d'étude sera constituée des patients exposés à au moins l'un des traitements étudiés sur la période 12/2021-12/2029. En considérant un historique de 5 ans et une fin de suivi au plus tard le 31/12/2031, la période d'extraction totale concernera les années 2016 à 2031.

Seules les données strictement pertinentes, adéquates et limitées à ce qui est nécessaire au regard des objectifs des études seront demandées. Ces données seront pseudonymisées et les personnes concernées sont identifiées au moyen d'un code. Les données suivantes seront utilisées : sexe, année de naissance, commune de résidence, CMUC, pathologies/affections, hospitalisations, délivrances notamment des médicaments et des soins de ville, ainsi que le statut vital.

### **Durée de conservation – accès aux données du SNDS**

Conformément à l'autorisation délivrée par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour ce programme d'études, les données seront accessibles pendant une durée de 3 ans à compter de la mise à disposition des dernières données, planifiée fin 2033. A l'issue de cette durée, toutes les données transmises seront supprimées.

## **Destinataires des données**

Les données extraites du SNDS feront l'objet d'un traitement informatisé sécurisé en France par la Plateforme BPE de l'Université de Bordeaux, qui, en tant que responsable de traitement, garantit leur confidentialité. Seul le personnel habilité au sein de la Plateforme BPE aura accès aux données. Ces études sont menées conformément à la réglementation applicable et ont reçu les approbations réglementaires requises : avis favorable du Comité Ethique et Scientifique pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé (CESREES) le 16/11/2023, et autorisation de la CNIL le 29/01/2024 (DR-2024-019).

Les résultats des études, exclusivement sous forme de données agrégées et anonymisées seront transmis au Partenaire industriel Pfizer Inc., à l'Université d'Aarhus, aux Autorités de Santé (EMA), puis accessibles au public sur le site internet de la Plateforme BPE (<https://www.bordeauxpharmacoepi.eu>) et de l'EMA (<https://catalogues.ema.europa.eu/>).

## **Exercice des droits et réclamation**

Conformément aux dispositions légales et réglementaires applicables en matière de protection des données personnelles (RGPD, CNIL), les personnes concernées par ces études disposent à tout moment, d'un droit d'opposition, d'accès, de rectification ou d'effacement de leurs données, ou de limitation du traitement.

Si vous pensez être concerné par ces études et souhaitez exercer vos droits sur vos données, vous pouvez compléter le formulaire de demande disponible sur le site internet de la Plateforme BPE (<https://www.bordeauxpharmacoepi.eu>) ou contacter le délégué à la protection des données de l'Université de Bordeaux ([dpo@u-bordeaux.fr](mailto:dpo@u-bordeaux.fr)) ou celui de Pfizer ([privacy.officer@pfizer.com](mailto:privacy.officer@pfizer.com)). Cela implique toutefois la communication de votre identité à l'Université de Bordeaux ou à Pfizer Inc.

Enfin, vous disposez du droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL en ligne (<https://www.cnil.fr/fr/plaintes>) ou par courrier postal (Commission nationale de l'informatique et des libertés - Service des plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07).